

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veylactin 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des Tierarzneimittels enthält:

Wirkstoff:

Cabergolin 50,00 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Hellgelbe, viskose ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei folgenden Indikationen ist das Tierarzneimittel angezeigt:

Zur Behandlung von Scheinträchtigkeit bei Hündinnen.

Zur Unterdrückung der Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, da das Tierarzneimittel einen Abort auslösen kann.

Nicht zusammen mit Dopamin-Antagonisten anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Cabergolin kann bei behandelten Tieren eine vorübergehende Hypotonie verursachen. Nicht bei Tieren anwenden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden. Nicht direkt nach einer Operation verwenden, solange das Tier noch unter dem Einfluss von Anästhetika steht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Als zusätzliche unterstützende Maßnahme sollte die Wasser- und Kohlenhydrat-Aufnahme eingeschränkt und für mehr Bewegung gesorgt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort abwaschen.

Frauen im gebärfähigen Alter und stillende Mütter sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben bzw. bei dessen Verabreichung Einweg-Handschuhe tragen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cabergolin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gefüllte Spritzen in Gegenwart von Kindern nicht unbeaufsichtigt lassen. Bei einem versehentlichen Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel von moderater und vorübergehender Natur.

Zum Erbrechen kommt es in der Regel nur nach der ersten Verabreichung. In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel nicht abgesetzt werden, da sich das Erbrechen bei den folgenden Verabreichungen nicht wiederholt.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten wie z.B. Ödeme, Urtikaria, Dermatitis und Pruritus.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende Hypotonie auftreten.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome auftreten wie z.B. Schläfrigkeit, Muskelzittern, Ataxie, Hyperaktivität und Krämpfe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Veyactin 50 Mikrogramm/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Cabergolin führt in späteren Stadien der Trächtigkeit zum Abort und darf daher nicht bei trächtigen Tieren angewendet werden. Eine Differenzialdiagnose zwischen Trächtigkeit und Scheinträchtigkeit ist korrekt durchzuführen.

Das Tierarzneimittel ist zur Unterdrückung der Laktation angezeigt: Die Hemmung der Prolaktin-Sekretion durch Cabergolin führt zu einer raschen Beendigung der Laktation und einer Verkleinerung der Milchdrüsen. Das Tierarzneimittel sollte bei laktierenden Tieren nur dann angewendet werden, wenn die Unterdrückung der Laktation erforderlich ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Cabergolin seine therapeutische Wirkung über eine direkte Stimulation der Dopamin-Rezeptoren ausübt, sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit Dopamin-Antagonisten (wie z.B. Phenothiazin, Butyrophenon, Metoclopramid) angewendet werden, da diese seine Prolaktin-hemmende Wirkung verringern könnten.

Cabergolin kann eine vorübergehende Hypotonie verursachen. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht bei Tieren angewendet werden, die gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln behandelt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel kann entweder direkt in den Fang gegeben oder mit dem Futter vermischt werden.

Die Dosierung beträgt 0,1 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 5 Mikrogramm Cabergolin/kg Körpergewicht) einmal täglich an 4–6 aufeinander folgenden Tagen, in Abhängigkeit vom Schweregrad des klinischen Erscheinungsbildes.

Sollten die Symptome nach einem einzigen Behandlungszyklus nicht abgeklungen sein oder nach dem Ende der Behandlung wiederkehren, kann der Behandlungszyklus wiederholt werden.

Vor der Verabreichung muss das Gewicht des behandelten Tieres genau ermittelt werden.

Wie wird die empfohlene Menge aus der Ampulle entnommen?

Es wird empfohlen, zur Entnahme des Tierarzneimittels aus der Durchstechflasche den in der Verpackung enthaltenen Adapter und die Spritze zu verwenden. Dazu sind die folgenden Schritte erforderlich:

Vorbereitung der Ampulle bei erstmaliger Verwendung:

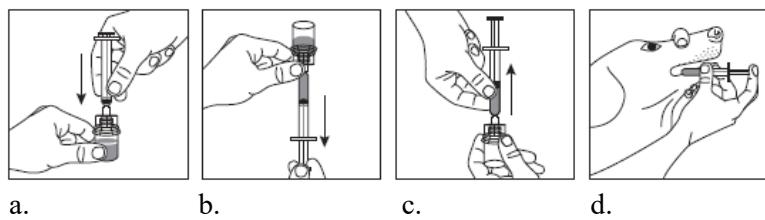
Stellen Sie die Ampulle auf einer ebenen Fläche ab. Setzen Sie den Adapter senkrecht von oben auf die Ampulle, so dass der Dorn des Adapters den Stopfen mittig durchsticht. Drücken Sie den Adapter fest nach unten auf die Ampulle.

Der Adapter verbleibt nun dauerhaft auf der Ampulle. Er schließt die Flasche dicht ab und hält das Produkt gebrauchsfertig, bis die Ampulle entleert ist.

Entnahme der empfohlenen Menge:

- a. Befestigen Sie die Spritze am Adapter, indem Sie die Spritze fest in den Ampullenadapter drücken. Dadurch wird vermieden, dass Arzneimittel bei der Entnahme der Dosis aus der Ampulle austritt.
- b. Halten Sie die Ampulle auf den Kopf gestellt, während Sie die Lösung aus der Ampulle in die Spritze ziehen.
- c. Nehmen Sie die Spritze in aufrechter Position wieder vom Adapter. Belassen Sie den Adapter auf der Ampulle.
- d. Das Tierarzneimittel ist nun bereit für die Anwendung.

Es wird empfohlen, die Spritze nach jeder Anwendung auszuspülen und zu trocknen. Bei der nächsten Entnahme beginnen Sie mit Schritt a.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die experimentellen Daten weisen darauf hin, dass eine einmalige Überdosis Cabergolin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen nach der Anwendung erhöhen und möglicherweise zu einer verstärkten Hypotonie nach der Behandlung führen kann.

Es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden, um nicht resorbiertes Tierarzneimittel zu entfernen und den Blutdruck bei Bedarf zu stabilisieren.

Als Gegenmittel kann die parenterale Verabreichung von Dopamin-Antagonisten, wie z. B. Metoclopramid, in Betracht gezogen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Prolaktin-Inhibitor (Laktationshemmer)

ATCvet-Code: QG02CB03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Pharmakodynamik von Cabergolin wurde in verschiedenen *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien untersucht. Die wichtigsten Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Cabergolin ist ein potenter Inhibitor der Prolaktin-Sekretion in der Hypophyse und hemmt als Folge die von der Prolaktin-Sekretion abhängigen Prozesse, wie z. B. Laktation.
- Der Wirkmechanismus von Cabergolin basiert auf einer direkten Interaktion mit den D-2 dopaminergen Rezeptoren auf laktotrophen Zellen der Hypophyse; diese Interaktion hat eine anhaltende Wirkung.
- Cabergolin hat eine gewisse Affinität zu noradrenergen Rezeptoren, wirkt sich jedoch nicht auf den Noradrenalin- oder Serotonin-Stoffwechsel aus.
- Wie andere Ergolinderivate hat Cabergolin emetische Effekte (die der Wirkungsstärke von Pergolid und Bromocriptin entsprechen).
- Bei hohen, oral verabreichten Dosen verursacht Cabergolin eine Senkung des Blutdrucks.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es stehen keine pharmakokinetischen Daten für die empfohlene Dosierung bei Hunden und Katzen zur Verfügung.

Pharmakokinetische Studien an Hunden wurden mit einer täglichen Dosis von 80 µg/kg Körpergewicht (dem 16-fachen der empfohlenen Dosis) durchgeführt. Die Hunde wurden 30 Tage lang behandelt; pharmakokinetische Daten liegen für Tag 1 und 28 vor.

Resorption:

- T_{max} = 1 Stunde an Tag 1 und 0,5-2 Stunden (Mittelwert: 75 Minuten) an Tag 28;
- C_{max} = 1140 - 3155 pg/ml (Mittelwert: 2147 pg/ml) an Tag 1 und 455 - 4217 pg/ml (Mittelwert: 2336 pg/ml) an Tag 28;
- $AUC_{(0-24\text{ h})}$ an Tag 1 = 3896 - 10216 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert: 7056 pg.h.ml⁻¹) und 3231 - 19043 pg.h.ml⁻¹ (Mittelwert: 11137 pg.h.ml⁻¹) an Tag 28.

Elimination:

- Plasma-Halbwertszeit bei Hunden $t_{1/2}$ an Tag 1 ~ 19 Stunden; $t_{1/2}$ an Tag 28 ~ 10 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Arzneimittel nicht mit einer wässrigen Lösung (z. B. Milch) mischen

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 14 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im unversehrten Behältnis: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

In aufrechter Position lagern.

Die Flasche fest verschlossen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung:

Braunglasampullen, Typ III, mit 15 ml Kapazität (mit 7 oder 14 ml Inhalt) oder Ampullen, Typ II, mit 30 ml Kapazität (mit 24 ml Inhalt) mit grau beschichtetem Brombutylkautschuk-Stopfen, mit Ampullenadapter und HDPP-Dosierspritze (1-ml-Spritze in 7-ml-Packung, und 3-ml-Spritze in 14- und 24-ml-Packungen).

Umverpackung:

Karton mit einer einzelnen Ampulle zu 7 ml, 14 ml oder 24 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSHABER

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNRUMMER

401563.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.02.2012

Datum der letzten Verlängerung: 16.02.2017

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHENKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.